ZOE B&T®

Base and Temporary Filling Material

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

ZOE B&T® Base and Temporary Filling Material is a polymer-reinforced zinc oxide-eugenol composition restorative material designed for intermediate restorations intended to remain in place for no longer than one year. It may also be used as a base under restorative materials and cements that do not contain resin components. When mixed properly, ZOE B&T® Material has a compressive strength in excess of 6300 psi (data on file).

1.1 Delivery forms

A powder/liquid version for hand mixing

1.2 Composition

Powder: Zinc oxide; Poly-Methyl Methacrylate (PMMA) powder; Pigment
Liquid: Eugenol; Acetic acid

1.3 Indications

- Intermediate (temporary, less than 1 year) direct restorative filling material.
- Base material under non-resin-containing permanent restorations.

1.4 Contraindications

- ZOE B&T® Material is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity or severe allergic reaction to eugenol, acrylate resins or any of the components.
- ZOE B&T® Material is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).
- ZOE B&T® Material is contraindicated as a base under resin-containing adhesives, restoratives or cements because eugenol may interfere with the hardening and/or cause softening of the polymeric (resin) components.

2. SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.

Safety alert symbol
This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

1. Liquid contains eugenol. Powder contains polymethacrylate. Components and mixed material may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible individuals.
   - Avoid Eye Contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of eye contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
   - Avoid Skin Contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
   - Avoid contact with oral soft tissues/ mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
2. Improved or reinforced Zinc oxide – eugenol products such as ZOE B&T® Material are not suitable for use as root canal filling materials as inconsistent, incomplete or delayed resorption may occur.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Insufficient data exist to support the use of ZOE B&T® Material as a luting cement.
- Insufficient data exist to support the use of ZOE B&T® Material in a root canal as a cement, dressing, medicament or repair material.
- Always tightly close containers immediately after use.
- Increased temperature and/or humidity reduce available work time and accelerate set time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.
- ZOE B&T® Material should be mixed in the powder/liquid ratio of 3.3 grams to 1mL, (6:1 by weight) for optimum performance. The mixed material should be homogeneous and streak free prior to application. Variations may affect the strength and durability of the material.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling dust particles from powder. (See Warnings)
- ZOE B&T® Material liquid bottle contains excess liquid for the amount of powder in 1 powder bottle. Providing excess allows for some natural liquid evaporation over repeated openings. Liquid bottle (containing remaining liquid) should be discarded and properly disposed after all powder is used. Remaining liquid may become brown in color and should not be further used.

Interactions:

- Do not use this product in conjunction with (meth)acrylate based dental materials since it may interfere with the hardening of the (meth)acrylate based dental materials.

2.3 Adverse reactions

- **Eye contact:** Irritation and possible corneal damage.
- **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- **Contact with Mucous Membranes:** inflammation. See Warnings.

2.4 Storage

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Store with original (not dropper cap) caps tightly closed in a well ventilated place at temperatures between 10-24°C/50-75°F.

- Allow material to reach room temperature prior to use.
- Do not store with or near materials containing (meth)acrylate resin components.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

3.1 Cavity preparation

- Isolate the field of operation in preferred manner. Rubber dam is recommended.
- Cavity preparation must provide for the mechanical retention of the product.
- If caries is present, completely excavate using low-speed and/or hand instrumentation.
- Place matrix and wedge where indicated.
- Gently dry preparation with cotton pellet. Avoid desiccation.

3.2 Pulp protection

For direct and indirect pulp capping, cover the dentin close to the pulp (less than 1mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner, see complete Directions for Use).

3.3 Dispensing ZOE B&T® Base and Temporary Filling Material

- Before dispensing, fluff powder (tumble the powder bottle) to assure uniform bulk density of contents.
- Using the dropper cap, dispense two drops (or more, for larger cavities) of liquid onto a clean, non-absorbent mixing pad or glass slab. After dispensing liquid, replace original cap immediately to prevent evaporation and subsequent contamination.
- Dispense approximately 0.2 grams powder per drop dispensed onto the pad/slab. **NOTE:** Keep powder and liquid separated until ready for spatulation.

NOTICE: Premature setting of material. Keep powder and liquid separated until ready for spatulation.

3.4 Mixing ZOE B&T® Base and Temporary Filling Material

- Use a spatulation technique that quickly and thoroughly combines 50% of the dispensed powder into all the dispensed liquid.
- Bring the remaining powder into the mix in 2 or 3 increments and spatulate thoroughly. The mix should be completed in approximately one (1) minute.

Technique Tips:

- A proper mix will appear quite stiff and should be stropped (wiped vigorously) for 5 to 10 seconds.
- A proper mix results in a working consistency that is smooth and adaptable. If a dry, stiff or rubbery mix is obtained, additional liquid may be incorporated. If a sticky and soft mix is obtained, more powder may be added. Slight increments of powder should be incorporated until proper consistency is reached.

3.5 Placement of mixed ZOE B&T® Base and Temporary Filling Material

- Mixed material may be carried to the preparation with suitable placement instrument. Adapt, contour and shape with appropriate instruments. **Technique Tip:** Dipping the instrument into dry powder left on the pad before using to adapt material will facilitate placement and minimize sticking.

Use as Intermediate Restorative Material

- Trim excess material. Material may be smoothed by lightly burnishing. Initial set occurs approximately 2 1/2 – 3 1/2 minutes from start of mix. Increased temperature, humidity, and powder/liquid ratio may accelerate set.
- Upon set, remove matrix band if present. Check and adjust occlusion as needed. Additional carving or occlusal adjustment may be accomplished with a round bur. Avoid gouging material with sharp burs at high speed.Additional polishing is not recommended.
- Periodically evaluate intermediate restoration until final restoration is indicated. The intermediate restoration should be removed and final restoration completed within 1 year of placement.

Use as Protective Base

- This product is a protective base for restorative material not containing polymeric resin components (e.g. final restoration of amalgam, gold)

NOTICE: Possible interactions. The product should not be used in conjunction with resin-based adhesives, varnishes or restoratives since eugenol may interfere with hardening and cause softening of (meth)acrylate based dental materials.

- Apply mixed material to desired dentin surfaces and depth.
- Following completion of set (approximately 5 minutes from start of mix) cavity refinement may be completed.
- Complete restoration per restorative material manufacturer's directions for use.

4. HYGIENE

CAUTION

Cross-contamination

Use protective barrier or touch bottle only with non-contaminated gloves or hands. If not protected keep bottle out of spray of bodily fluids.

4.1 Cleaning and disinfecting the powder measuring scoop

- Clean scoop by scrubbing with hot water and soap or detergent.
- Disinfect scoop, if exposed spatter or spray of body fluids, contaminated hands, or oral tissues with a hospital-level disinfectant solution according to national/local regulations. Use of chlorine- (bleach), glutaraldehyde-, phenolic-, iodophor- or organic solvent (e.g. alcohol) based or containing products may over time affect the scoop.
- Follow the disinfectant manufacturer's directions for optimum results.
- After disinfection, thoroughly rinse and dry the scoop before storage.
- Do not autoclave the scoop.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM."
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
   - Reorder number
   - Lot number
   - Expiration date

Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 U.S.A.
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

CE 0120

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07531) 583-0

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

©2014 DENTSPLY International. All Rights Reserved.
Form #507100 (R 6/10/14)

ZOE B&T®

Material de base y relleno temporal

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Precaución: Solo para uso odontológico.
EE. UU.: Solo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El material de base y relleno temporal ZOE B&T® es un material restaurador compuesto de óxido de zinc y eugenol de polímero reforzado diseñado para restauraciones intermedias que se vayan a dejar en el mismo lugar durante no más de un año. También se puede usar como base debajo de los materiales restauradores y cementos que no contengan componentes de resina. Cuando se mezcla correctamente, el material ZOE B&T® tiene una resistencia a la compresión superior a 6300 psi (datos de archivo).

1.1 Presentaciones

Versión en polvo o líquido para mezcla manual.

1.2 Composición

Polvo: óxido de zinc, polvo de polimetilmetacrilato (PMMA), pigmento.
Líquido: eugenol, ácido acético.

1.3 Indicaciones

- Material restaurador directo intermedio de relleno (temporal, menos de 1 año).
- Material base para su aplicación debajo de restauraciones permanentes que no contengan resina.

1.4 Contraindicaciones

- El material ZOE B&T® está contraindicado para su uso con pacientes que tengan hipersensibilidad o reacciones alérgicas graves al eugenol, las resinas de acrilato o a cualquiera de los componentes.
- El material ZOE B&T® está contraindicado para su aplicación directa en tejido de pulpa dentaria (recubrimiento pulpar directo).
- El material ZOE B&T® está contraindicado como base debajo de adhesivos, restauradores o cementos que contengan resina porque el eugenol puede interferir en el endurecimiento o causar el reblandecimiento de los componentes poliméricos (de resina).

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otros capítulos de estas instrucciones de uso.

Símbolo de alerta de seguridad
Este símbolo representa una alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

1. El líquido contiene eugenol. El polvo contiene polimetacrilato. Los componentes y el material mezclado pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, y pueden provocar dermatitis alérgica de contacto en personas propensas.
   - Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca un contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y busque atención médica
   - Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En caso de que se produzca un contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y alcohol y lave la zona con agua abundante y jabón. En caso de que se produzca sensibilización de la piel o erupciones cutáneas, interrumpa el uso del producto y acuda a un médico.
   - Evite el contacto con los tejidos blandos de la cavidad bucal y la mucosa bucal para evitar la inflamación. Si se produce un contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Se debe enjuagar la mucosa con agua abundante una vez que haya finalizado la restauración y, a continuación expectorar y evacuar el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, acuda a un médico.
2. Los productos con óxido de zinc o eugenol mejorados o reforzados, como el material ZOE B&T®, no son apropiados para utilizarse como materiales para relleno del conducto radicular ya que podría producirse una resorción inconsistente, incompleta o tardía.

2.2 Precauciones

- Este producto está fabricado para usarse según lo descrito específicamente en las instrucciones de uso. Todo uso de este producto que no se ajuste a lo descrito en las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad exclusiva del profesional que lo utilice.
- Utilice medidas de protección para los profesionales dentales y los pacientes, como gafas y diques de goma, de acuerdo con las prácticas locales recomendadas.
- El contacto con la saliva, la sangre y el fluido del surco durante la aplicación puede estropear la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como un dique de goma.
- No existen datos suficientes que justifiquen el uso del material ZOE B&T® como cemento sellador.
- No existen datos suficientes que justifiquen el uso del material ZOE B&T® en un conducto radicular como cemento, recubrimiento, medicamento o material de reparación.
- Cierre siempre herméticamente los envases de inmediato después del uso.
- El aumento de la temperatura o la humedad reduce el tiempo de trabajo disponible y acelera el tiempo de fraguado. El material fraguará más rápidamente en la boca que en la mesa de trabajo. No utilice las velocidades de curado en la mesa de trabajo para calcular las velocidades de curado en la boca.
- El material ZOE B&T® se debe mezclar en la proporción de polvo/líquido de 3.3 g a 1 mL (proporción de 6:1 según el peso) para obtener un rendimiento óptimo. El material mezclado debe ser homogéneo y no tener vetas ni trazas antes de aplicarlo. Las variaciones pueden afectar a la resistencia y durabilidad del material.
- Utilice este material en una zona bien ventilada. Evite inhalar partículas de polvo. (Véase advertencias).
- El frasco de material ZOE B&T® líquido contiene más cantidad de líquido con respecto a la cantidad de polvo que contiene un frasco de polvo. Este excedente se proporciona considerando la evaporación natural del líquido como consecuencia de abrir el frasco varias veces. El frasco del líquido (que contiene el líquido restante) debe desecharse y eliminarse adecuadamente después de haber utilizado todo el polvo. El líquido restante puede volverse de color marrón y no debe continuar utilizándose.

Interacciones:

- No utilice este producto combinado con materiales dentales a base de (met)acrilato, ya que puede interferir con el fraguado de los materiales dentales a base de (met)acrilato.

2.3 Reacciones adversas

- **Contacto con los ojos:** Irritación y posibles daños en la córnea.
- C**ontacto con la piel:** Irritación o posible reacción alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel.
- **Contacto con las membranas mucosas:** Inflamación. Véase advertencias.

2.4 Almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede reducir la vida útil y causar un funcionamiento defectuoso del producto. Guárdelo con los tapones originales (no el tapón del cuentagotas) cerrados herméticamente en un lugar bien ventilado, a temperaturas entre 10 °C y 24 °C/50 °F y 75 °F.

- Permita que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo almacene con materiales que contengan componentes a base de resina de (met)acrilato o cerca de estos.
- Protéjalo de la humedad.
- No congele el producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

3.1 Preparación de la cavidad

- Aísle el área de trabajo de la forma que prefiera. Se recomienda utilizar un dique de goma.
- La preparación de la cavidad deberá ser óptima para la retención mecánica del producto.
- Si hubiera caries, excave completamente usando velocidades bajas o instrumentos de mano.
- Coloque la matriz y la cuña donde se indica.
- Seque con suavidad la preparación con un trozo de algodón. Evite que se seque.

3.2 Protección de la pulpa

Para el recubrimiento pulpar directo o indirecto, cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un material de recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (material de recubrimiento Dycal®, consulte las instrucciones de uso completas).

3.3 Distribución del material de base y relleno temporal ZOE B&T®

- Antes de distribuir el material, mezcle el polvo (agite el frasco de polvo) para asegurar una densidad uniforme del contenido.
- Con el tapón del cuentagotas, ponga dos gotas (o más, para cavidades más grandes) de líquido sobre una placa de mezcla o placa de vidrio limpia y no absorbente. Después de dispensar el líquido, coloque inmediatamente el tapón original para evitar la evaporación y contaminación subsiguiente.
- Coloque aproximadamente 0.2 g de polvo por cada gota distribuida en la placa. **NOTA:** Mantenga el polvo y el líquido separados hasta el momento de agitar la espátula.

AVISO: Fraguado prematuro del material. Mantenga el polvo y el líquido separados hasta el momento de agitar la espátula.

3.4 Mezcla del material de base y relleno temporal ZOE B&T®

- Utilice una técnica de espatulado que combine de forma rápida y completa el 50 % del polvo con la totalidad del líquido distribuido.
- Añada el resto del polvo a la mezcla en 2 o 3 partes y mézclelo bien con la espátula. La mezcla debe realizarse en menos de un (1) minuto aproximadamente.

Consejos técnicos:

- Una mezcla adecuada tiene una apariencia bastante rígida y se debe suavizar (frotar con fuerza) durante 5 a 10 segundos.
- Una mezcla adecuada tiene una consistencia de trabajo suave y adaptable. Si se obtiene una mezcla seca, rígida o gomosa, se deberá añadir más líquido. Si se obtiene una mezcla pegajosa y blanda, se deberá añadir más polvo. Se deben añadir pequeñas cantidades de polvo hasta alcanzar la consistencia adecuada.

3.5 Colocación del material de base y relleno temporal ZOE B&T® mezclado

- El material mezclado se debe colocar en la preparación de la cavidad con un instrumento apropiado. La adaptación, el contorneado y el modelado deberán hacerse con los instrumentos adecuados. **Consejo técnico:** Introducir el instrumento en el polvo seco que queda en la placa antes de usarlo para adaptar el material facilitará la colocación y minimizará el pegoteo.

Uso como material de restauración intermedio

- Recorte el exceso de material. El material se puede pulir ligeramente para alisarlo. El fraguado inicial ocurre aproximadamente de 2 1/2 minutos y medio a 3 1/2 minutos y medio después del comienzo de la mezcla. El aumento de la temperatura, la humedad y la proporción de polvo y líquido pueden acelerar el fraguado.
- Una vez fraguado, retire la banda matriz, si existe. Compruebe y ajuste la oclusión según sea necesario. El tallado o el ajuste oclusal adicional puede realizarse con una fresa redonda. Evite generar ranuras en el material con fresas afiladas a alta velocidad. No se recomienda realizar un pulido adicional.
- Evalúe de forma periódica la restauración intermedia hasta que se indique la restauración definitiva. La restauración intermedia se debe retirar y la restauración definitiva se debe finalizar antes de que haya transcurrido 1 año desde la colocación.

Uso como base protectora

- Este producto es una base protectora para el material restaurador que no contiene componentes de resina polimérica (por ejemplo, restauración definitiva de amalgama, oro).

AVISO: Posibles interacciones. El producto no se debe usar con adhesivos, barnices o restauradores a base de resina ya que el eugenol puede interferir en el fraguado y causar el reblandecimiento de los materiales odontológicos a base de (meta)acrilato.

- Aplique el material mezclado a las superficies y profundidad deseadas de la dentina.
- Después de que se haya endurecido el material completamente (aproximadamente 5 minutos desde el comienzo de la mezcla), se debe finalizar la mejora de la cavidad.
- Complete la restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.

4. HIGIENE

Contaminación cruzada
Utilice una barrera protectora o toque el frasco solamente con las manos o con guantes no contaminados. Si el frasco no está protegido manténgalo alejado de los sprays de fluidos corporales.

4.1 Limpieza y desinfección de la cucharilla de medición del polvo

- Limpie la cucharilla frotándola con agua caliente y jabón o detergente.
- Si la cucharilla ha estado expuesta a salpicaduras o sprays de fluidos corporales, manos contaminadas o tejidos bucales, desinféctela con una solución desinfectante apropiada para hospitales de acuerdo con el reglamento local y nacional. El uso de productos que contengan cloro (lejía), glutaraldehído o que sean a base de compuestos fenólicos, yodofóricos o disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol) con el tiempo puede afectar la cucharilla.
- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos.
- Después de la desinfección, enjuague bien y seque la cucharilla antes de guardarla.
- No utilice el autoclave para la cucharilla.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: "AAAA/MM".
2. Cite las siguientes referencias cada vez que se comunique con nosotros:
   - Número de nuevo pedido
   - Número de lote
   - Fecha de caducidad

Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 U.S.A.
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

CE 0120

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07531) 583-0

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

©2014 DENTSPLY International. All Rights Reserved.
Form #507100 (R 6/10/14)

ZOE B&T®

Matériau de comblement temporaire et de base

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Attention : Réservé à un usage dentaire.
É.-U. : Sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de comblement de base et temporaire ZOE B&T® est composé d'eugénol et d'oxyde de zinc renforcé aux polymères, il est conçu pour les restaurations intermédiaires destinées à rester en place pendant une durée maximum d'un an. Il peut aussi servir comme base sous les matériaux de restauration et les ciments ne contenant pas de composés résineux. Lorsqu'il est mélangé correctement, le matériau ZOE B&T® a une force de compression supérieure à 6 300 psi (données internes).

1.1 Conditionnement

En poudre et en liquide pour le malaxage à la main

1.2 Composition

Poudre : oxyde de zinc ; poudre de méthacrylate de polyméthyle ; pigment
Liquide : eugénol ; acide acétique

1.3 Indications

- Comme matériau intermédiaire de restauration directe par comblement (temporaire, moins d'un an)
- Comme base sous les restaurations permanentes ne contenant pas de composés résineux.

1.4 Contre-indications

- Le matériau ZOE B&T® est contre-indiqué pour les patients ayant une hypersensibilité ou une allergie sévère connue à l'eugénol, aux résines acrylates ou à l'un des autres composants.
- Le matériau ZOE B&T® est contre-indiqué en application directe sur le tissu de la pulpe dentaire (coiffage direct de la pulpe).
- Le matériau ZOE B&T® est contre-indiqué comme base sous les adhésifs, les restaurations et les ciments contenant des résines car l'eugénol risque de perturber le durcissement et/ou de provoquer la ramollissement des composants polymères (résines).

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Merci de prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.

Symbole d'alerte de sécurité
Ce symbole accompagne les alertes de sécurité, lesquelles signalent des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.

2.1 Avertissements

1. Le liquide contient de l'eugénol. La poudre contient des polyméthacrylates. Les composants et le matériau mélangé peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.
   - Éviter le contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et tout dégât de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
   - Éviter le contact avec la peau afin de prévenir toute irritation et toute réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs peuvent être observées à la surface de la peau. Dans le cas d'un contact avec la peau, retirer immédiatement le matériau avec un coton imbibé d'alcool et nettoyer soigneusement au savon et à l'eau. Dans le cas de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
   - Éviter tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux afin d'empêcher les inflammations. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer la zone atteinte abondamment à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
2. Les produits à base d'eugénol amélioré ou renforcé à l'oxyde de zinc tels que le matériau ZOE B&T® ne doivent pas être associés aux matériaux de comblement du canal dentaire car la résorption peut s'en trouver retardée, irrégulière ou incomplète.

2.2 Précautions

- Ce produit doit être utilisé uniquement selon la procédure décrite dans le Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Les praticiens et les patients doivent porter des accessoires de protection (lunettes, digues en caoutchouc) conformément aux préconisations locales.
- Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place risque de faire échouer la restauration. Utiliser une isolation adéquate, telle qu'une digue en caoutchouc.
- Il n'y a pas suffisamment de données pour recommander l'utilisation du matériau ZOE B&T® comme ciment de lutage.
- Il n'y a pas suffisamment de données pour recommander l'utilisation du matériau ZOE B&T® dans les canaux dentaires comme ciment, pâte, médicament ou matériau de réparation.
- Fermer toujours hermétiquement les récipients immédiatement après usage.
- Une augmentation de température et/ou d'humidité réduisent le temps de travail et accélèrent la prise. Le matériau prendra en bouche plus rapidement que sur le bloc de mélange. Ne pas utiliser le temps de durcissement du bloc de mélange pour calculer le temps de durcissement dans la bouche.
- Pour un résultat optimum, mélanger le matériau ZOE B&T® selon un rapport poudre/liquide de 3,3 grammes pour 1ml, (6 pour 1 en mesure de poids). Le matériau mélangé doit être homogène et s'éfiler librement avant son application. Toute irrégularité risque d'affecter la résistance et la durabilité du matériau.
- Utiliser uniquement dans un endroit bien aéré. Eviter d'inhaler les particules de poussière provenant de la poudre. (Voir Avertissements)
- Le flacon de matériau ZOE B&T® contient plus de liquide qu'il n'en faut pour la quantité de poudre contenue dans un flacon de poudre. Cela est dû au fait qu'un peu de liquide s'évapore à chaque ouverture du flacon. Une fois toute la poudre utilisée, le flacon (contenant le liquide restant) doit être éliminé et mis au rebut comme il convient. Le liquide restant peut prendre une couleur marron et ne doit plus être utilisé.

Interactions :

- Ne pas utiliser ce produit en association avec des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates car il risque de perturber le durcissement de ces matériaux.

2.3 Effets indésirables

- **Contact avec les yeux :** irritations et lésions éventuelles de la cornée.
- **Contact avec la peau :** irritations et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau.
- **Contact avec les muqueuses :** inflammation. Voir Avertissements.

2.4 Entreposage

Des conditions de stockage inadaptées risquent de réduire la durée de vie des seringues et peuvent mener à des dysfonctionnements du produit. Fermer hermétiquement les capuchons d'origine (et non les capuchons à goutte) et les stocker dans un endroit bien aéré à une température de 10ºC à 24°C (50ºF à 75ºF).

- Avant utilisation, laisser le matériau atteindre la température ambiante.
- Ne pas stocker le matériaux à proximité d'autres matériaux à base de résine de (méth)acrylate.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Préparation de la cavité

- Isoler le champ opératoire comme d'habitude. Une digue en caoutchouc est recommandée.
- La préparation de la cavité doit permettre la rétention mécanique du produit.
- Si des caries sont présentes, évacuer complètement la matière à l'aide d'un instrument à petite vitesse et/ou d'un outil manuel.
- Placer la matrice et l'enfoncer conformément aux indications.
- Sécher doucement la préparation à l'aide d'un tampon d'ouate. Eviter la dessiccation.

3.2 Protection de la pulpe

Pour un coiffage direct et indirect de la pulpe, recouvrir la dentine à proximité de la pulpe (moins d'1 mm) à l'aide d'un film d'hydroxyde de calcium à prise ferme (film Dycal®, voir le mode d'emploi complet).

3.3 Distribution du matériau de comblement temporaire et de base ZOE B&T®

- Bien secouer le flacon de poudre avant la distribution afin de garantir une densité uniforme du contenu.
- À l'aide du capuchon à goutte, mettre deux gouttes de liquide (ou plus si la cavité est grande) sur un bloc de mélange propre et non absorbant, ou sur une plaquette de verre. Après avoir mis les gouttes de liquide, refermer immédiatement avec le capuchon d'origine pour éviter l'évaporation et la contamination.
- Mettre environ 0,2 grammes de poudre par goutte de liquide sur le bloc/la plaquette.
  Remarque : Laisser la poudre et le liquide séparés jusqu'au moment où le mélange à la spatule sera effectué.

AVIS : Prise préalable du matériau. Laisser la poudre et le liquide séparés jusqu'au moment où le mélange à la spatule sera effectué.

3.4 Malaxage du matériau de comblement temporaire et de base ZOE B&T®

- Utiliser une technique de mélange à la spatule afin de combiner rapidement et soigneusement 50 % de la poudre à la totalité du liquide distribué.
- Rajouter le reste de la poudre en 2 ou 3 incréments et continuer de malaxer soigneusement à la spatule. Le mélange doit être fait en une (1) minute environ.

Conseil technique:
- Si le mélange est bien fait, il doit prendre un aspect rigide, et être râclé (frotté vigoureusement) pendant 5 à 10 secondes.
- Un mélange bien fait doit avoir une consistance lisse et souple au travail. Si le mélange est sec, rigide ou caoutchouteux, il est possible d'ajouter du liquide. Si le mélange est collant ou mou, il faut ajouter de la poudre. Pour ce faire, ajouter la poudre en petites quantités jusqu'à obtenir la consistance correcte.

3.5. Disposition du matériau de comblement temporaire et de base ZOE B&T®
- Le matériau mélangé doit être disposé sur la préparation à l'aide d'un instrument adapté. Adapter, façonner les contours et la forme avec des instruments appropriés. **Conseil technique :** tremper l'instrument dans la poudre sèche restant sur le bloc avant de l'utiliser pour adapter le matériau, cela en facilitera la mise en place et évitera que le matériau ne colle.

Utilisation comme matériau de restauration intermédiaire
- Retirer l'excédent de matériau. Le matériau doit être lissé par un lissage léger. La prise initiale se produit environ 2,5 à 3,5 minutes après le début du mélange. Une augmentation de température, d'humidité et du rapport poudre/liquide risque d'accélérer la prise.
- Une fois la prise effectuée, retirer la matrice, le cas échéant. Vérifier et corriger l'occlusion si nécessaire. Une taille ou un ajustement occlusal peut être nécessaire, dans ce cas, utiliser une fraise arrondie. Éviter de creuser le matériau avec des fraises acérées fonctionnant à grande vitesse. Il n'est pas recommandé de faire un polissage supplémentaire.
- Vérifier périodiquement la restauration intermédiaire jusqu'au moment où la restauration sera finale. La restauration intermédiaire doit être retirée et la restauration finale terminée dans un délai d'un an à compter de leur mise en place.

Utilisation comme base protectrice
- Ce produit peut servir de base protectrice pour les matériaux de restauration ne contenant pas de composés résineux polymériques (par e. restauration finale d'amalgame, d'or).

AVIS : Des interactions sont possibles. Ne pas utiliser le produit en association avec des adhésifs, vernis ou matériaux de restauration à base de résine : l'eugénol risque de perturber le durcissement et de provoquer le ramollissement des matériaux à base de (méth)acrylates.
- Appliquer le matériau mélangé sur la surface de dentine et à la profondeur souhaitées.
- La finition de la cavité est possible une fois que la prise est définitive (environ 5 minutes après le début du mélange).
- Terminer la restauration conformément au mode d'emploi du fabricant du matériau.

4. HYGIÈNE

Danger de contamination croisée
Utiliser une barrière protectrice ou ne toucher le flacon que si les gants ou les mains ne sont pas contaminés. Dans le cas contraire, garder le flacon à l'écart des projections de liquides corporels.

4.1 Nettoyage et désinfection de la cuillère de mesure
- Nettoyer la cuillère de mesure en la frottant sous l'eau chaude avec du savon ou un détergent.
- Si la cuillère a été exposée à des éclaboussures ou des projections de liquides corporels, à des mains contaminées ou des tissus buccaux, la désinfecter avec une solution désinfectante pour hôpital conformément à la réglementation nationale/locale. L'utilisation de produits contenant du chlore (javel), de l'iodophore, du phénol, du glutaraldéhyde ou un solvant organique (alcool) peuvent dégrader graduellement la cuillère.
- Pour des résultats optimum, suivre les instructions d'utilisation du fabricant du produit désinfectant.
- Après la désinfection, rincer et sécher soigneusement la cuillère avant de la ranger.
- Ne pas passer la cuillère à l'autoclave.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION
1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM. »
2. Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance :
   - Numéro de commande supplémentaire
   - Numéro de lot
   - Date de péremption

Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 U.S.A.
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

CE 0120

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07531) 583-0

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

©2014 DENTSPLY International. All Rights Reserved.
Form #507100 (R 6/10/14)

ZOE B&T®

Unterfüllungs- und temporäres Füllungsmaterial

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.
USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

ZOE B&T® Unterfüllungs- und Temporäres Füllungsmaterial ist ein mit Polymeren verstärkter Zinkoxid-Eugenol-Zement für die vorübergehende, d. h. nicht länger als ein Jahr dauernde Versorgung von Kavitäten. Es kann ebenfalls als Unterfüllungsmaterial unter Füllungsmaterialien und Zementen ohne Kunststoffbestandteile verwendet werden. Bei korrekter Anmischung hat ZOE B&T® Material eine Druckfestigkeit von über 6300 psi (Daten hinterlegt).

1.1 Lieferformen

Pulver-/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen

1.2 Zusammensetzung

Pulver: Zinkoxid; Polymethylmethacrylat- (PMMA) Pulver; Pigment
Flüssigkeit: Eugenol; Ethansäure

1.3 Indikationen

- Temporäres direktes Füllungsmaterial (vorübergehend, bis zu einem Jahr).
- Unterfüllungsmaterial unter permanenten Deckfüllungen, die nicht auf Kunststoffbasis sind.

1.4 Kontraindikationen

- ZOE B&T® Material ist für die Anwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder schwerer Allergie gegen Eugenol, Acrylatharze oder andere Bestandteile des Produkts kontraindiziert.
- ZOE B&T® Material ist für die direkte Anwendung auf Pulpagewebe (direkte Überkappung) kontraindiziert.
- ZOE B&T® Material ist als Unterfüllungsmaterial unter kunststoffhaltigen Adhäsiven, Füllungsmaterialien oder Zementen kontraindiziert, da Eugenol bei polymeren Kunststoffbestandteilen das Aushärten stören und/oder zu einem Erweichen führen kann.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

Sicherheitssymbol
Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

1. Die Flüssigkeit enthält Eugenol. Das Pulver enthält Polymethylmethacrylat. Sowohl die Einzelbestandteile als auch das angemischte Material können Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei anfälligen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen.
   - Augenkontakt vermeiden, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
   - Hautkontakt vermeiden, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Watte und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
   - Kontakt mit oralen Weichgeweben/Schleimhaut vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
2. Verbesserte bzw. verstärkte Zinkoxid-Eugenol-Produkte wie ZOE B&T® Material sind nicht für die Verwendung als Wurzelkanalfüllmaterialien geeignet, da eine ungleichmäßige, unvollständige oder verzögerte Resorption auftreten kann.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur exakt wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Nicht genügend Daten vorhanden, um die Verwendung von ZOE B&T® Material als Befestigungszement zu unterstützen.
- Nicht genügend Daten vorhanden, um die Verwendung von ZOE B&T® Material in einem Wurzelkanal als Zement, Einlage, Medikament oder Reparaturmaterial zu unterstützen.
- Behälter nach Gebrauch sofort dicht verschließen.
- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen. Verwenden Sie nicht die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten zur Beurteilung der Aushärtezeiten in der Mundhöhle.
- ZOE B&T® Material sollte für optimale Ergebnisse im Pulver-/Flüssigkeits-Verhältnis von 3,3 g auf 1 ml (6:1 nach Gewicht) angemischt werden. Das Material sollte erst appliziert werden, wenn die Mischung homogen und schlierenfrei ist. Andernfalls verringert sich eventuell die Festigkeit und Haltbarkeit.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen von Pulverstaubpartikeln vermeiden. (Siehe Warnhinweise)
- Der Inhalt der ZOE B&T® Material Flüssigkeitsflasche ist größer als zum Verarbeiten des Inhalts der Pulverflasche nötig, da eine natürliche Verdunstung bei wiederholtem Öffnen einkalkuliert wurde. Die Flüssigkeitsflasche (mit Inhaltsresten) sollte sachgemäß entsorgt werden, wenn das gesamte Pulver verbraucht ist. Flüssigkeitsreste können sich braun färben und sollten nicht mehr verwendet werden.

Wechselwirkungen:

- Das Produkt nicht in Kombination mit (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien verwenden, da es das Aushärten dieser Materialien stören kann.

2.3 Nebenwirkungen

- **Augenkontakt:** Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- **Hautkontakt:** Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten.
- **Kontakt mit der Schleimhaut:** Entzündung. Siehe Warnhinweise.

2.4 Lagerbedingungen

Unsachgemäße Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen. Mit Originalkappe (nicht Tropfkappe) fest verschlossen in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern.

- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Nicht zusammen mit oder in der Nähe von (meth)acrylathaltigen Produkten lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3. ARBEITSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Kavitätenpräparation

- Das Arbeitsfeld wie gewohnt isolieren. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Die Kavität muss für die Retention des Produkts entsprechend präpariert werden.
- Ist Karies vorhanden, diese vollständig mit langsamer Geschwindigkeit oder Handinstrumenten exkavieren.
- Platzieren der Matrize mit Keil bei entsprechender Indikation.
- Kavität sorgfältig mit einem Wattepellet trocknen. Dabei ein Austrocknen vermeiden.

3.2 Schutz der Pulpa

Für direkte und indirekte Pulpa-Überkappung das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe vollständige Gebrauchsinformation).

3.3 Portionieren des ZOE B&T® Unterfüllungs- und temporären Füllungsmaterials

- Das Pulver vor der Entnahme lockern (die Pulverflasche stürzen), um eine gleichmäßige Dichte des Flascheninhalts zu gewährleisten.
- Mit der Tropfkappe zwei Tropfen (oder mehr für größere Kavitäten) Flüssigkeit auf einen sauberen, nicht saugfähigen Mischblock oder eine saubere Glasplatte geben. Danach die Flüssigkeitsflasche sofort wieder mit der Originalkappe verschließen, um Verdunstung und Verunreinigung zu verhindern.
- Ca. 0,2 g Pulver pro ausgegebenen Tropfen auf den Mischblock bzw. die Platte geben. **Hinweis:** Pulver und Flüssigkeit müssen bis zum Anmischen getrennt bleiben.

Hinweis: Vorzeitiges Abbinden des Materials. Pulver und Flüssigkeit müssen bis zum Anmischen getrennt bleiben.

3.4 Anmischen des ZOE B&T® Unterfüllungs- und temporären Füllungsmaterials

- Mit einem Spatel 50 % des entnommenen Pulvers rasch und gründlich mit der gesamten entnommenen Flüssigkeit vermischen.
- Das restliche Pulver in zwei oder drei Partien beimengen und gründlich vermischen. Das Anmischen sollte nicht länger als ca. 1 Minute dauern.

Technik-Tipps:
- Eine gute Mischung erscheint ziemlich fest und sollte 5 bis 10 Sekunden kräftig mit dem Spatel ausgestrichen werden.
- Eine gute Mischung hat eine glatte und geschmeidige Konsistenz. Wenn die Mischung zu trocken, fest oder zäh ist, kann noch etwas Flüssigkeit zugegeben werden. Ist die Mischung zu klebrig und weich, kann mehr Pulver zugegeben werden. Schrittweise kleine Mengen Pulver zugeben, bis die optimale Konsistenz erreicht ist.

3.5 Einbringen des ZOE B&T® Unterfüllungs- und temporären Füllungsmaterials
- Das angemischte Material kann mit einem geeigneten Instrument in die Kavität eingebracht werden. Adaptieren, Konturieren und Formen erfolgt mit einem geeigneten Modellierinstrument. **Technik-Tipp:** Wenn das Instrument vor dem Adaptieren in trockene Pulverreste auf dem Mischblock getaucht wird, klebt das Material nur minimal und lässt sich leichter modellieren.

Verwendung als temporäres Füllungsmaterial
- Überschüsse entfernen. Das Material sollte leicht geglättet werden. Der Abbindevorgang setzt nach ungefähr 2 1/2-3 1/2 Minuten ab Mischbeginn ein. Höhere Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und ein verändertes Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis können den Abbindevorgang beschleunigen.
- Ist der Abbindevorgang abgeschlossen, kann die Matrize entfernt werden (falls vorhanden). Okklusion kontrollieren und adjustieren. Weitere Formgebung oder Adjustieren der Okklusionsfläche kann mit einem runden Diamanten erfolgen. Das Material nicht mit scharfen Fräsern mit zu hoher Geschwindigkeit bearbeiten. Zusätzliches Polieren wird nicht empfohlen.
- Die temporäre Versorgung regelmäßig bis zum Zeitpunkt der definitiven Versorgung kontrollieren. Die temporäre Versorgung sollte innerhalb eines Jahres nach dem Einbringen entfernt und durch die definitive Versorgung ersetzt werden.

Verwendung als schützendes Unterfüllungsmaterial
- Das Produkt eignet sich für Unterfüllungen unter kunststofffreien Restaurationsmaterialien (z. B. definitive Versorgung aus Amalgam oder Gold).

Hinweis: Mögliche Wechselwirkungen. Das Produkt nicht in Kombination mit kunststoffbasierten Adhäsiven, Lacken oder Restaurationsmaterialien verwenden, da Eugenol bei (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien das Aushärten stören und zu einem Erweichen führen kann.
- Das Material in der gewünschten Stärke auf die entsprechenden Dentinflächen applizieren.
- Ist der Abbindevorgang abgeschlossen (ungefähr 5 Minuten ab Mischbeginn), kann die definitive Anpassung der Füllung erfolgen.
- Zur Fertigstellung der Restauration die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Füllungsmaterials befolgen.

4 HYGIENE

VORSICHT

Kreuzkontamination
Schutzbarriere verwenden oder die Flasche nur mit nicht-verunreinigten Handschuhen oder Händen berühren. Ohne Schutz ist die Flasche von Spritzern von Körperflüssigkeiten fernzuhalten.

4.1 Reinigung und Desinfektion des Pulvermesslöffels
- Messlöffel durch Schrubben mit heißem Seifenwasser oder Reinigungsmittel säubern.
- Messlöffel bei Verunreinigung durch Spritzer von Körperflüssigkeiten, verunreinigten Händen oder Mundgewebe mit einer Krankenhaus-Desinfektionslösung entsprechend nationalen/lokalen Vorschriften desinfizieren. Die Verwendung von chlor- (Bleichmittel), glutaraldehyd-, phenol- oder iodophorhaltigen oder organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) kann den Messlöffel im Laufe der Zeit angreifen.
- Für optimale Ergebnisse sind die Herstelleranweisungen für das Desinfektionsmittel zu befolgen.
- Nach der Desinfektion den Messlöffel vor der Lagerung gründlich spülen und abtrocknen.
- Den Messlöffel nicht autoklavieren.

5 CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM
1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ/MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
   - Bestellnummer
   - Chargennummer
   - Verfallsdatum

Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 U.S.A.
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

CE 0120

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07531) 583-0

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

©2014 DENTSPLY International. All Rights Reserved.
Form #507100 (R 6/10/14)

ZOE B&T®

DENTSPLY

Materiale di riempimento di base e temporaneo

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Attenzione: solo per uso odontoiatrico.
USA: su prescrizione medica.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale di riempimento di base e temporaneo ZOE B&T® è un materiale a base di ossido di zinco-eugenolo rinforzato con polimeri progettato per restauri provvisori destinati a restare in posizione per non oltre un anno. Può essere utilizzato anche come base sotto materiali di restauro e cementi che non contengono componenti in resina. Se miscelato correttamente, ZOE B&T® presenta una resistenza alla compressione superiore a 6.300 psi (dati consultabili).

1.1 Formato

Una versione in polvere/liquido per miscelazione manuale

1.2 Composizione

Polvere: ossido di zinco, polimetilmetacrilato (PMMA) in polvere, pigmento
Liquido: eugenolo, acido acetico

1.3 Indicazioni

- Materiale intermedio di riempimento per restauro diretto (temporaneo, meno di un anno).
- Materiale di base sotto di restauri permanenti non contenenti resina.

1.4 Controindicazioni

- ZOE B&T® è controindicato per l'uso in pazienti con una storia nota di ipersensibilità o gravi reazioni allergiche all'eugenolo o ad altri componenti del prodotto.
- ZOE B&T® è controindicato per l'applicazione diretta sul tessuto della polpa dentale (incapsulamento diretto della polpa).
- Il materiale ZOE B&T® è controindicato come base sotto adesivi, restauri o cementi contenenti resina poiché l'eugenolo può interferire con il processo di indurimento e/o indurre l'ammorbidimento dei componenti polimerici (resina).

2. NOTE DI SICUREZZA

Tenere conto delle seguenti note generali di sicurezza e delle note speciali indicate negli altri capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.

Simbolo di avvertenza
Questo è un simbolo di avvertenza. È utilizzato per segnalare rischi di potenziali lesioni personali. Rispettare i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

1. Il liquido contiene eugenolo. La polvere contiene polimetacrilato. I componenti e i materiali miscelati possono essere irritanti per la pelle, per gli occhi e per la mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto nei soggetti predisposti.
   - Evitare il contatto con gli occhi per evitare irritazione e possibili lesioni alla cornea. Nel caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.
   - Evitare il contatto con la pelle per evitare irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, possono apparire sulla pelle eruzioni cutanee rossastre. Se si verifica il contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e alcool e lavare accuratamente con acqua e sapone. Nel caso di sensibilizzazione della pelle o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
   - Evitare il contatto con i tessuti molli orali e con la mucosa orale per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Dopo che il restauro è stato completato, lavare la mucosa con acqua abbondante ed espettorare/evacuare l'acqua. Se dovesse persistere infiammazione della mucosa, rivolgersi immediatamente a un medico.
2. I prodotti all'ossido di zinco e all'eugenolo migliorati o rinforzati come il materiale ZOE B&T® non sono adatti per essere utilizzati come materiali di riempimento del canale radicolare in quanto può verificarsi un riassorbimento non compatibile, incompleto o ritardato.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità del dentista.
- Il team odontoiatrico e i pazienti devono utilizzare misure protettive, come gli occhiali protettivi e la diga di gomma, in conformità alle migliori pratiche locali.
- Il contatto con saliva, sangue e fluidi crevicolari nel corso dell'applicazione può compromettere la riuscita della ricostruzione. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
- Vi sono dati insufficienti per sostenere l'uso del materiale ZOE B&T® come cemento.
- Vi sono dati insufficienti per sostenere l'uso del materiale ZOE B&T® in un canale radicolare come cemento, medicazione, medicamento o materiale per la riparazione.
- Chiudere bene i contenitori immediatamente dopo l'uso.
- L'aumento della temperatura e/o dell'umidità riduce i tempi di lavoro disponibili e accelera l'indurimento. Il materiale indurisce più velocemente in bocca che sul banco di lavoro. Non fare riferimento alle velocità di polimerizzazione da banco di lavoro per stimare le velocità di polimerizzazione in bocca.
- Il materiale ZOE B&T® deve essere miscelato con un rapporto polvere/liquido di 3,3 grammi ogni 1 ml, (6:1 in peso) per ottenere prestazioni ottimali. Il materiale miscelato deve essere omogeneo e privo di striature prima dell'applicazione. La mancata omogeneità può ridurre la resistenza e la durabilità del materiale.
- Usare in un'area ben ventilata. Evitare l'inalazione di particelle di polvere. (Consultare le avvertenze)
- Il flacone del materiale ZOE B&T® liquido contiene più liquido rispetto alla quantità di polvere contenuta in un flacone di polvere. La maggior quantità consente una certa evaporazione naturale del liquido a fronte di aperture ripetute. Il flacone di liquido (contenente il liquido restante) deve essere eliminato e adeguatamente smaltito dopo aver utilizzato tutta la polvere. Il liquido restante può diventare di colore marrone e non deve più essere utilizzato.

Interazioni:

- Non utilizzare questo prodotto in combinazione con materiali dentali a base di (met)acrilato in quanto potrebbe interferire con l'indurimento dei materiali dentali a base di (met)acrilato.

2.3 Reazioni avverse

- **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea.
- **Contatto con la pelle:** irritazione e possibile reazione allergica. Possono apparire sulla pelle eruzioni cutanee rossastre.
- **Contatto con membrane e mucose:** infiammazione. Consultare le avvertenze.

2.4 Conservazione

Condizioni di conservazioni inadeguate possono abbreviare la durata e compromettere l'efficacia del prodotto. Conservare con il tappo originale (non il tappo contagocce) ben chiuso in un luogo ben ventilato a temperature comprese tra 10 e 24 °C (tra 50 e 75 °F).

- Lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
- Non conservare insieme o in prossimità di materiali contenenti componenti in resina di(met)acrilato.
- Proteggere dall'umidità.
- Non congelare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3. PROCEDURA DETTAGLIATA DI APPLICAZIONE

3.1 Preparazione della cavità

- Isolare la zona di lavoro nel modo preferito. Si consiglia la diga di gomma.
- La preparazione della cavità deve garantire la tenuta meccanica del prodotto.
- Se è presente una carie, rimuoverla completamente utilizzando uno strumento manuale e/o a bassa velocità.
- Posizionare la matrice e il cuneo dove indicato.
- Asciugare delicatamente la preparazione con un tampone di cotone. Evitare che si asciughi.

3.2 Protezione della polpa

Per l'incapsulamento diretto e indiretto, ricoprire la dentina in prossimità della polpa (meno di 1 mm) con un rivestimento di idrossido di calcio indurente (Dycal® Liner; consultare le istruzioni per l'uso complete).

3.3 Erogazione del materiale di riempimento di base e temporaneo ZOE B&T®

- Prima dell'erogazione, agitare la polvere (rovesciando il flacone della polvere) per garantire una densità uniforme del contenuto.
- Utilizzando il tappo contagocce, erogare due gocce (o più, per le cavità più grandi) di liquido su una piastra di miscelazione o lastra di vetro pulita e non assorbente. Dopo l'erogazione del liquido, sostituire immediatamente il tappo originale per evitare l'evaporazione e la successiva contaminazione.
- Erogare circa 0,2 grammi di polvere per ogni goccia sulla piastra/lastra. **NOTA:** tenere la polvere e il liquido separati fino al momento di miscelarli con la spatola.

AVVISO: indurimento precoce del materiale. Tenere la polvere e il liquido separati fino al momento di miscelarli con la spatola.

3.4 Miscelazione del materiale di riempimento di base e temporaneo ZOE B&T®

- Utilizzare una tecnica di spatolatura tale da miscelare rapidamente e con precisione il 50% della polvere erogata e tutto il liquido versato.
- Aggiungere la polvere restante nella miscela in 2 o 3 volte, quindi miscelare accuratamente con la spatola.
- La miscelatura deve essere completata in meno di un (1) minuto.

Note tecniche:
- Il materiale miscelato correttamente risulterà abbastanza solido e deve essere “sbattuto” (agitato vigorosamente) per 5 - 10 secondi.
- Il materiale miscelato correttamente deve avere una consistenza uniforme ed essere modellabile. Se si ottiene una miscela secca, rigida o gommosa, è necessario aggiungere altro liquido. Se si ottiene una miscela appiccicosa e morbida, è necessario aggiungere altra polvere. Aggiungere la polvere progressivamente, a piccole dosi, fino a raggiungere la consistenza adeguata.

3.5 Collocazione del materiale di riempimento di base e temporaneo ZOE B&T®
- Il materiale miscelato può essere collocato nella preparazione con uno strumento adeguato. Adattare il contorno e la forma con strumenti idonei. Nota tecnica: l’immersione dello strumento nella polvere asciutta lasciata sul blocco di miscelazione prima dell’uso, per adattare il materiale, agevolerà il posizionamento e renderà il prodotto meno appiccicoso.

Uso come materiale di restauro provvisorio
- Asportare il materiale in eccesso. Il materiale può essere lisciato con una leggera brunitura. Si verifica una polimerizzazione iniziale circa 2 1/2 - 3 1/2 minuti dall’inizio della miscelazione. Gli aumenti di temperatura, umidità e della proporzione polvere/liquido possono accelerare la polimerizzazione.
- Una volta che il materiale è indurito, rimuovere l’eventuale matrice. Controllare e regolare l’occlusione, se necessario. È possibile incidere o regolare ulteriormente l’occlusione con una fresa circolare. Evitare di scavare il materiale con frese taglienti ad alta velocità. La lucidatura supplementare è sconsigliata.
- Valutare periodicamente il restauro provvisorio fino al momento di eseguire quello definitivo. Entro un anno dalla collocazione è necessario rimuovere il restauro provvisorio ed eseguire il restauro definitivo.

Utilizzare come base protettiva
- Questo prodotto è una base protettiva per il materiale da restauro; non contiene componenti in resina polimerica (ad esempio, restauro definitivo in amalgama, oro).

AVVISO: possibili interazioni. Il prodotto non deve essere utilizzato insieme ad adesivi a base di resine, vernici o materiali da restauri poiché l’eugenolo può interferire con l’indurimento e indebolire i materiali a base di (met)acrilato.
- Applicare il materiale miscelato alle superfici dentinali desiderate, alla profondità opportuna.
- Una volta concluso l’indurimento (circa 5 minuti dopo l’inizio della miscelazione) si può completare la ricostruzione della cavità.
- Completare il restauro seguendo le indicazioni per l’uso del produttore del materiale di restauro.

4. IGIENE

CAUTELA

Contaminazione incrociata
Utilizzare una barriera protettiva oppure maneggiare il flacone esclusivamente con guanti o mani non contaminate. In assenza di protezione, tenere il flacone fuori dalla portata di spruzzi di fluidi corporei.

4.1 Pulizia e disinfezione del misurino per la polvere
- Pulire il misurino lavandolo con acqua calda, e sapone o detersivo.
- Disinfettare il misurino, se esposto a spruzzi di fluidi corporei, mani contaminate o tessuti orali, con una soluzione disinfettante ospedaliera secondo le normative nazionali/locali. L’uso di prodotti a base di, o contenenti, cloro (candeggina), solvente di glutaraldeide, fenolico, iodoforo o organico (per esempio, alcool) nel tempo può deteriorare il misurino.
- Seguire le indicazioni del produttore del disinfettante per risultati ottimali.
- Dopo la disinfezione, sciacquare e asciugare il misurino prima di riporlo.
- Non disinfettare il misurino in autoclave.

5. DATA DI SCADENZA E NUMERO DI LOTTO
1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Si utilizza lo standard ISO: “AAAA/MM”
2. In tutte le comunicazioni si devono sempre indicare i seguenti numeri:
   - Numero di nuova ordinazione
   - Numero di lotto
   - Data di scadenza

Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 U.S.A.
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

CE 0120

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07531) 583-0

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

©2014 DENTSPLY International. All Rights Reserved.
Form #507100 (R 6/10/14)